



Chemical Pharmaceutical generic Association

in collaborazione con



27 GIUGNO 2017 (ore 9.30 – 17.00)

CTD perfetto:
approccio pratico per una redazione di “qualità” del Common Technical Document

Il workshop prevede l’esame in aula di un CTD anonimo ed una realizzazione simulata.

Gli argomenti trattati prestano specifica attenzione alle problematiche collegate alle “Drug Substances” conferendo ai partecipanti quelle conoscenze fondamentali e necessarie per fare fronte alle esigenze regolatorie.

Durante il corso, con un **approccio decisamente pratico**, ci si sofferma sull’intera struttura del **Modulo 3** cercando di porre in rilievo le peculiari problematiche.

Ulteriore funzione del corso è quella di fornire, con pratici esempi, soluzioni concrete ed efficaci ai problemi che gli addetti agli Affari regolatori devono affrontare garantendo loro sollievo dal punto di vista dei tempi di realizzazione del documento.

Il corso copre tutte le specifiche CTD, soffermandosi sugli elementi di maggiore interesse per un’azienda attraverso **esempi pratici ed casi concreti**.

L’obiettivo è consentire al partecipante di avere:

- Chiara comprensione del contenuto del CTD
- Gli elementi per decidere come implementare un nuovo eCTD nella propria azienda con il minimo impatto

Il workshop è indirizzato principalmente a Regulatory Affairs ed a chiunque in azienda partecipa ed è coinvolto nella preparazione della documentazione di supporto e gestione dei dossier Drug Master file / CTD



Chemical Pharmaceutical generic Association

in collaborazione con



AGENDA – 27 GIUGNO 2017

- * Cenni sulla **normativa**
- * **Struttura documentale** del CTD e dell'eCTD

- * **Le problematiche generali**
 - Impurezze
 - Stabilità

- * **Sezione Modulo 3:** approfondimenti
 - 3.2 S “Drug Substances”
 - 3.2.P “Drug Product”

- * **Esercitazioni pratiche** di compilazione ragionata:
 - Processo di fabbricazione
 - Convalida di processo
 - Specifiche e convalide analitiche

- * Domande & Risposte - **Problematiche specifiche**

Relatori : Dr. MASSIMO NICOLA – Dr VINCENZO DI TORO

Partner, IntusLegereChemia

Laurea in Chimica, Persona Qualificata con approfondita esperienza nell'industria chimico-farmaceutica acquisita attraverso incarichi in varie aree funzionali.



**Chemical Pharmaceutical
generic Association**

Viale Fulvio Testi 223 - 20162 Milano - Italy
Tel. +39 02 67380474 fax +39 02 6692373

**Associazione Produttori
Chimico Farmaceutici Generici**

e-mail: info@cpa-italy.org
www.cpa-italy.org

27 GIUGNO 2017 (da h 9.30 a h 17.00)

CTD perfetto

SCHEDA ISCRIZIONE

La presente scheda dovrà essere compilata ed inviata :

via email : **info@cpa-italy.org** O via fax : 02 6692373

Azienda _____

Via _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Cognome _____ Nome _____

Funzione Aziendale _____

Tel _____ email _____

Partita IVA aziendale _____

Email amministrazione per invio fattura _____

Quota di partecipazione:

- € 450,00 + IVA per il 1° partecipante NON associato CPA
- € 400,00 + IVA per il 2° partecipante della stessa società NON associata CPA
- **€ 300,00** + IVA per il 1° partecipante **Associato CPA**
- **€ 270,00** + IVA per il 2° partecipante stessa società **Associato CPA**
- € 400,00 + IVA per il 1° partecipante **cliente 2017 corsi CPA**
- € 360,00 + IVA per il 2° partecipante stessa società **cliente 2017 corsi CPA**

La quota comprende: documentazione; coffee break e colazione di lavoro, attestato partecipazione

Sede workshop : **CPA c/o Istituto Piero Pirelli**
(Viale Fulvio Testi, 223 –Milano)

⇒ Il pagamento dovrà essere effettuato tramite **BONIFICO BANCARIO** su
c/c presso Banca Popolare di Sondrio - Agenzia 20 Milano intestato a
CPA (Viale Fulvio Testi, 223 - 20162 Milano - Partita IVA - Cod Fisc 04357310962)

IBAN : IT 81 Z056 9601 6190 0000 2697X87

⇒ Fattura quietanziata verrà emessa a riscontro dell'avvenuto pagamento

⇒ Per ogni informazione: Tel. 02 67380474 - chemlearning@cpa-italy.org

Normativa Privacy Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al D. Lgs 196/2003 e smi.